

## **Famiglia AVENIO di test oncologici NGS**

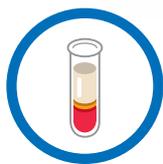
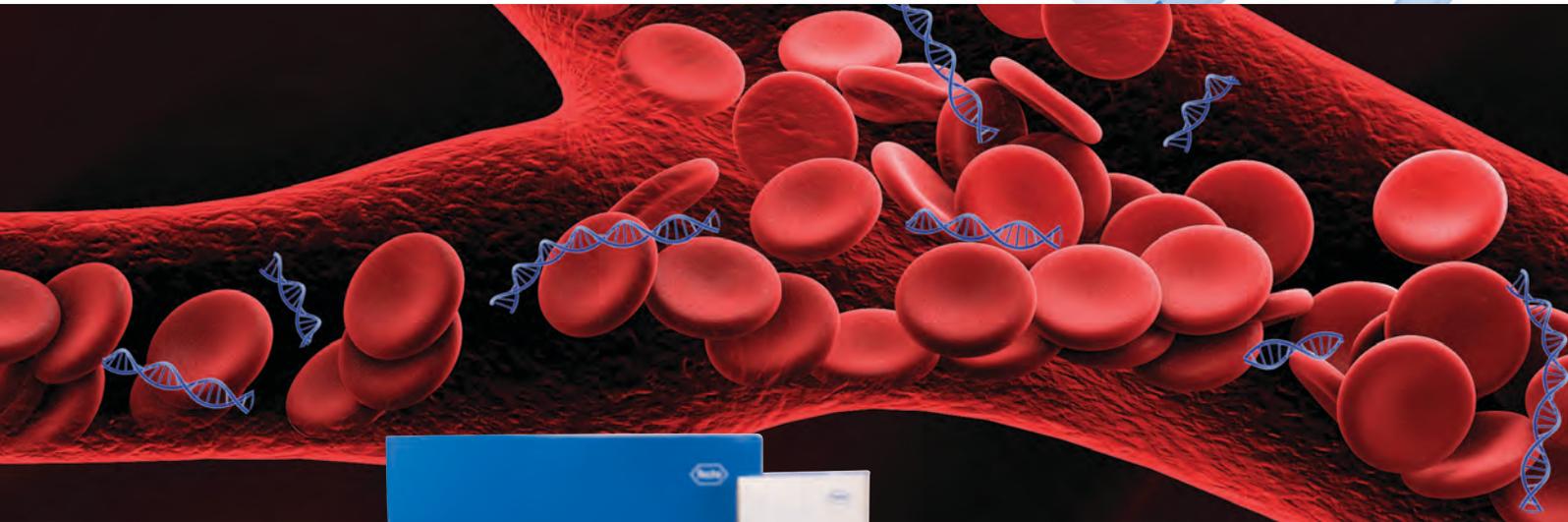
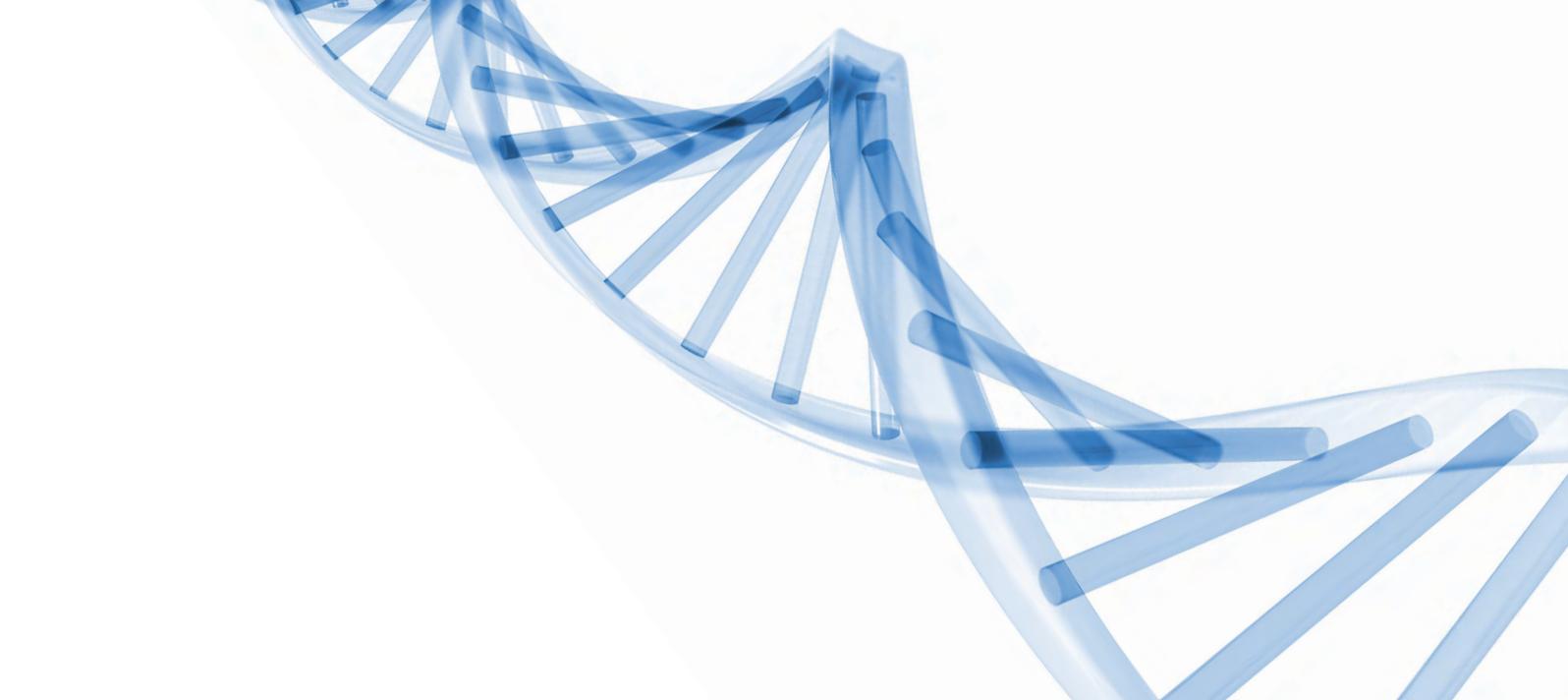
*Kit per l'analisi del ctDNA e del tessuto tumorale*











## **AVENIO ctDNA Analysis Kits**

Tre test NGS su liquida biopsia

# Una soluzione versatile per una molteplicità di applicazioni di ricerca

Grazie ai tre kit per biopsia liquida e ai tre kit corrispondenti per tessuto tumorale con lo stesso pannello di geni, la famiglia di test oncologici AVENIO in NGS offre una soluzione versatile ed esclusiva per il profiling del tumore, il monitoraggio e l'analisi della concordanza.

## Workflow e Design dei pannelli innovativi

La famiglia di test AVENIO comprende i kit Targeted, Expanded e Surveillance sia per l'analisi del ctDNA che del tessuto tumorale. Il pannello di geni inclusi in ciascun kit include i biomarcatori rilevanti per la ricerca clinica lungo l'intero decorso della patologia.

### Kit Targeted

**17 geni**  
**81 kb**

17 biomarker inclusi nelle linee guida per il profiling genomico completo\* dei tumori solidi

### Kit Expanded

**77 geni**  
**192 kb**

17 biomarker inclusi nelle linee guida e 60 biomarker emergenti studiati in trial clinici per un profiling genomico esteso dei tumori solidi

### Kit Surveillance

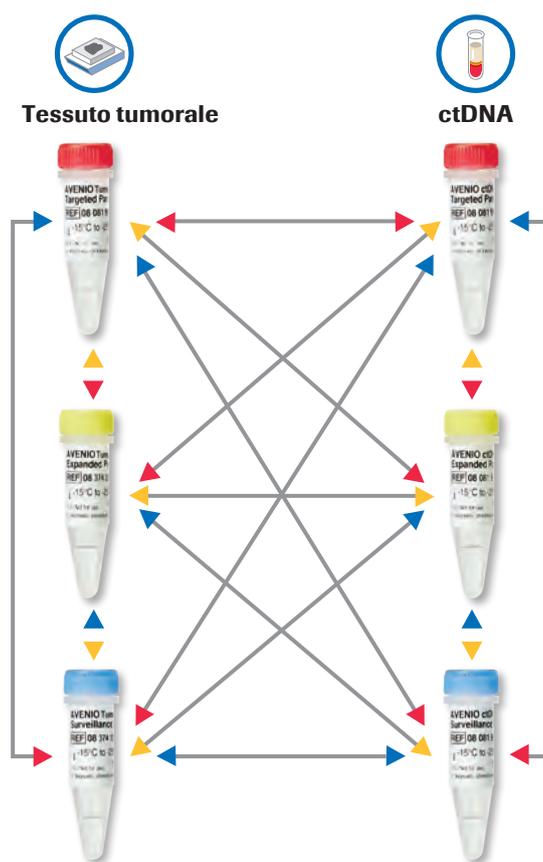
**197 geni**  
**198 kb**

17 biomarcatori inclusi nelle linee guida più 180 geni per il monitoraggio longitudinale del carico tumorale e il rilevamento della malattia minima residua nei carcinomi polmonare e colorettales

\* I test AVENIO per la profilazione genomica completa identificano in modo accurato e affidabile le alterazioni in quei geni che risultano essere somaticamente modificati nelle patologie oncologiche. Questi geni vengono sequenziati in modo molto approfondito per identificarne le relative alterazioni somatiche (SNV, indel, CNV e fusioni).

## Concordanza analitica

I kit AVENIO sono versatili e consentono di passare da campioni di tessuto a plasma per svariate applicazioni di ricerca. La funzione di concordanza analitica del software consente una comparazione semplice ma dettagliata dei risultati nelle due tipologie di campioni.



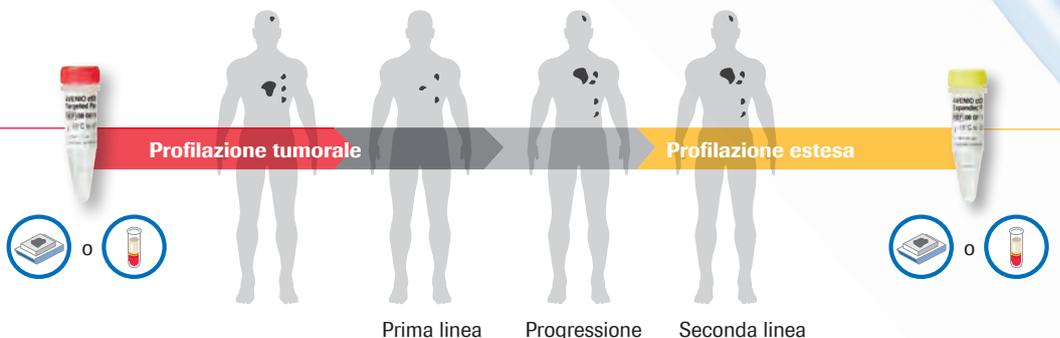
*I pannelli con lo stesso contenuto genico e l'inclusione degli stessi 17 biomarker riportati dalle linee guida, in tutti i kit AVENIO per ctDNA e tessuto tumorale, facilitano l'analisi di concordanza.*

## Potenziali applicazioni di ricerca

### Esempio A

#### Kit Targeted

Identificazione dei biomarker inclusi nelle Linee Guida NCCN<sup>1</sup>



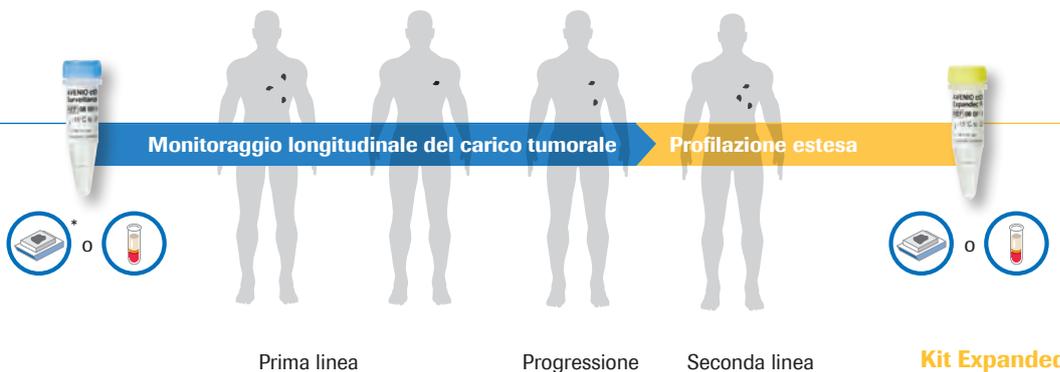
#### Kit Expanded

Identificazione dei biomarcatori inseriti nelle linee guida NCCN e biomarcatori emergenti identificati nelle sperimentazioni cliniche

### Esempio B

#### Kit Surveillance

Monitoraggio longitudinale del carico tumorale nei carcinomi polmonare e colorettaie



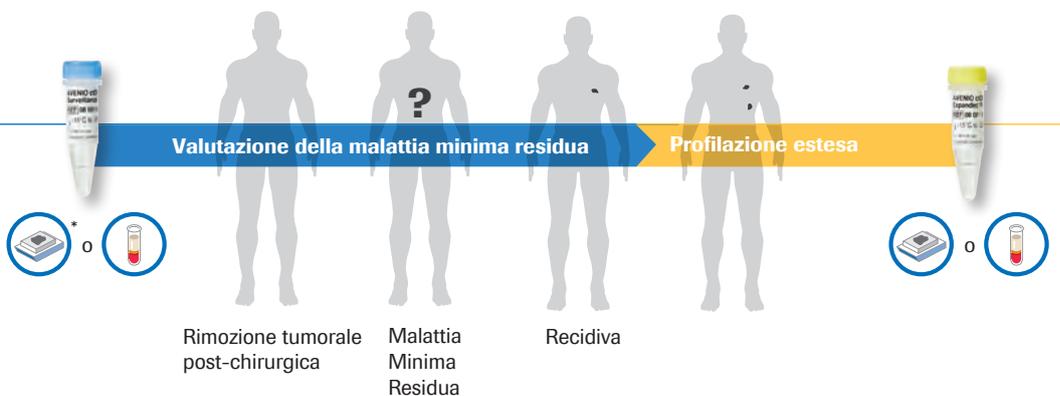
#### Kit Expanded

Identificazione dei biomarcatori inseriti nelle linee guida NCCN e biomarcatori emergenti identificati nelle sperimentazioni cliniche

### Esempio CC

#### Kit Surveillance

Sorveglianza post-chirurgica della malattia minima residua nei carcinomi polmonare e colorettaie



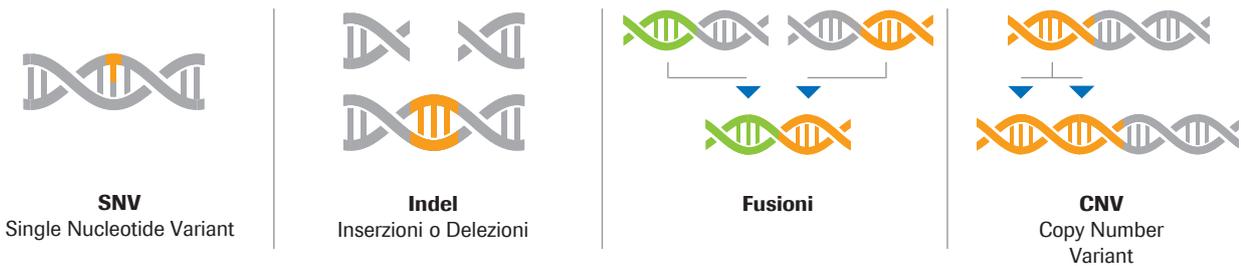
\* Se è disponibile un campione di tessuto tumorale, è possibile utilizzare anche il kit Tumor Tissue Surveillance

# Indicazioni dettagliate per una patologia complessa

I test AVENIO rilevano tutte le quattro classi di mutazioni con una sensibilità e una specificità eccezionali. Questi test forniscono un quadro completo e dinamico della neoplasia consentendo una migliore comprensione di questa patologia complessa.

## Tutte le quattro classi di mutazioni rilevabili dal DNA

A differenza dei test che richiedono la presenza sia di DNA che di RNA per rilevare tutte le quattro classi di mutazioni, i test AVENIO sono in grado di identificare accuratamente SNV, indel, CNV e fusioni utilizzando un solo flusso di lavoro su DNA.



## Prestazioni eccezionali<sup>2</sup>

Rigorosamente ottimizzati con l'utilizzo di migliaia di campioni, i test AVENIO offrono quel livello di prestazioni che ci si attende da un prodotto Roche, leader nel mondo e partner di riferimento per l'oncologia.



### AVENIO Tumor Tissue Analysis Kits

Mutant Allele Frequency/ Copy Number	SNVs		Indels		Fusioni		CNVs	
	5%		5%		5%		5 copie	
AVENIO Tumor Tissue Kit	Sensibilità	PPV	Sensibilità	PPV	Sensibilità	PPV	Sensibilità	PPV
<b>Targeted</b>	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
<b>Expanded</b>	>99%	>98%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
<b>Surveillance</b>	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%

Campioni: 2 sezioni di tessuto FFPE da 10 µm DNA di partenza: 20 ng di DNA amplificabile; quantità totale di DNA per ciascun campione determinata dal controllo qualità di partenza

Parametri di sensibilità e valore predittivo positivo (PPV) basati sulle tipiche prestazioni del prodotto. Prestazioni di sensibilità e PPV riportate per ciascuna variante. Le prestazioni per le SNV sono relative all'intero pannello. Le prestazioni per le indel, le fusioni e le CNV sono basate sulle varianti inserite nella whitelist. I risultati sopra riportati sono stati testati alle frequenze di alleli mutanti dichiarate dal produttore. I kit AVENIO Tumor Tissue Analysis raggiungono anche una specificità >99,999% per ciascuna base in ognuno dei pannelli. I dati prestazionali dichiarati sono basati su almeno 20 milioni di letture/campione per i kit Targeted, Expanded e Surveillance. Sequenziamento effettuato su strumento Illumina NextSeq 500.



### AVENIO ctDNA Analysis Kits

Mutant Allele Frequency/ Copy Number	SNVs		Indels		Fusions		CNVs	
	0.5%*		1.0%*		1.0%		At LOD**	
AVENIO ctDNA Kit	Sensitivity	PPV	Sensitivity	PPV	Sensitivity	PPV	Sensitivity	PPV
<b>Targeted</b>	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%
<b>Expanded</b>	>99%	>98%	>99%	>99%	>99%	>99%	>96%	>99%
<b>Surveillance</b>	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%	>99%

\* Rileva varianti fino a un 0.1%

\*\* Campioni analizzati al limite di rilevazione (LoD):  
MET 2,3 copie nel cfDNA;  
EGFR 3,2 copie nel cfDNA;  
ERBB2 4,5 copie nel cfDNA.

Prestazioni ottenute con miscele di linee cellulari e 10-50 ng di cfDNA di partenza

Parametri di sensibilità e valore predittivo positivo (PPV) basati sulle tipiche prestazioni del prodotto. Prestazioni di sensibilità e PPV riportate per ciascuna variante. Dati prestazionali per SNV basati sull'identificazione degli hotspot; dati prestazionali per CNV basati sui geni ERBB2, EGFR e MET. I risultati sopra riportati sono stati testati alle frequenze di alleli mutanti dichiarate dal produttore. I kit AVENIO ctDNA Analysis raggiungono anche una specificità >99,99% per ciascuna base in ognuno dei pannelli. Dati prestazionali dichiarati basati su almeno 40 milioni di letture/campione per il kit Targeted e su 60 milioni di letture/campione per i kit Expanded e Surveillance. Sequenziamento effettuato su strumento Illumina NextSeq 500.

# La soluzione *in house* per i test NGS nel tuo laboratorio

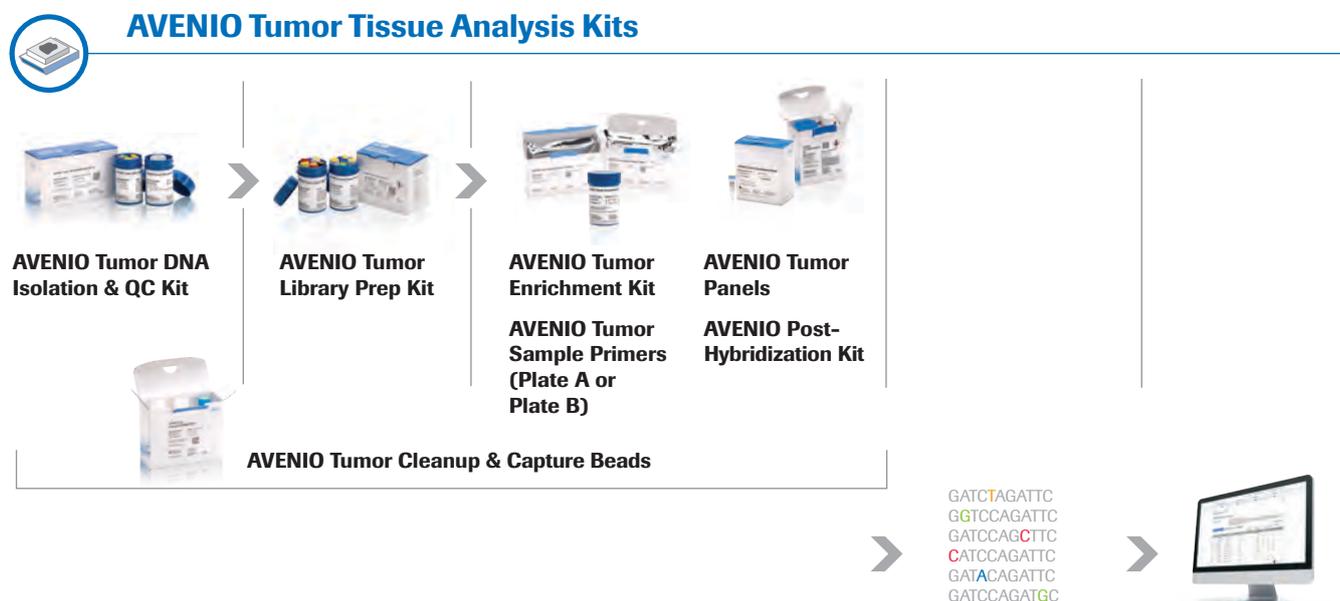
I kit AVENIO pronti all'uso (reagenti, analisi, refertazione) consentono di gestire direttamente i test oncologici e i relativi campioni grazie alla possibilità di eseguire internamente test NGS di alta qualità su tessuto tumorale e su biopsia liquida.

L'esecuzione dei test *in house* offre ai laboratori l'opportunità di:

- Eliminare la potenziale perdita di campioni durante l'invio ad centri esterni (send out)
- Ottenere i risultati dei test in soli 5 giorni rispetto ai 10-14 giorni richiesti per i test inviati in service
- Ampliare il menu di test del laboratorio

Un flusso di lavoro completo dall'estrazione fino alla refertazione in 5 giorni

Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Giorno 4	Giorno 5
Estrazione	Generazione Library	Target Enrichment	Sequenziamento	Analisi & Report





## Famiglia AVENIO di test oncologici NGS

Dati Tecnici				
	Dimensione Pannello	Campione	Quantità di partenza	Turn around time (da estrazione a risultato)
AVENIO ctDNA Targeted Kit	81 kb	4 ml di plasma	10-50 ng	5 giorni
AVENIO ctDNA Expanded Kit	192 kb	4 ml di plasma	10-50 ng	5 giorni
AVENIO ctDNA Surveillance Kit	198 kb	4 ml di plasma	10-50 ng	5 giorni
AVENIO Tumor Tissue Targeted Kits	81 kb	2 sezioni di FFPET da10 µm	20 ng di DNA amplificabile	5 giorni
AVENIO Tumor Tissue Expanded Kits	192 kb	2 sezioni di FFPET da10 µm	20 ng di DNA amplificabile	5 giorni
AVENIO Tumor Tissue Surveillance Kits	198 kb	2 sezioni di FFPET da10 µm	20 ng di DNA amplificabile	5 giorni

## Informazione Prodotti

Numero Catalogo	Descrizione	Formato
08061068001	AVENIO ctDNA Targeted Kit	16 reazioni
08061076001	AVENIO ctDNA Expanded Kit	16 reazioni
08061084001	AVENIO ctDNA Surveillance Kit	16 reazioni
08456372001	AVENIO Tumor Tissue Targeted Kit (Plate A)	24 reazioni
08456348001	AVENIO Tumor Tissue Targeted Kit (Plate B)	24 reazioni
08456321001	AVENIO Tumor Tissue Expanded Kit (Plate A)	24 reazioni
08456356001	AVENIO Tumor Tissue Expanded Kit (Plate B)	24 reazioni
08456330001	AVENIO Tumor Tissue Surveillance Kit (Plate A)	24 reazioni
08456399001	AVENIO Tumor Tissue Surveillance Kit (Plate B)	24 reazioni

**Scegli Roche come partner fidato in oncologia.**

Contatta il rappresentante Roche di zona.

**Solo per uso ricerca. Non per uso diagnostico.**

1. National Comprehensive Cancer Network. <http://www.nccn.org>. October 15, 2016.
2. Data on file.

**Roche Diagnostics SpA**  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza (MB)

[sequencing.roche.com/avenio](https://sequencing.roche.com/avenio)

AVENIO è un marchio commerciale di Roche. Tutti gli altri nomi e marchi commerciali dei prodotti sono di proprietà dei rispettivi detentori.  
© 2018 Roche Sequencing Solutions, Inc. Tutti i diritti riservati.

*Materiale destinato esclusivamente ai Professionisti Sanitari*